

Legitimation und Wirkung von Standards am Beispiel von Guidelines

R. Obrist, C. Zenger

Standards sind nützlich und notwendig. Sie müssen jedoch legitimiert und begründet werden. Für Standards, welche nur das technisch richtige, weil wirksamste und belastungs- und risikoärmste Vorgehen beschreiben, genügt die wissenschaftliche Begründung durch die Methoden der «Evidence-based Medicine» (EBM). Für Standards dagegen, in die Wert- oder Gerechtigkeitsüberlegungen einfließen, sind andere legitimierende Prozeduren nötig. Je stärker die Legitimation, um so grösser wird die normative Wirkung. Je höher auch die Normstufe innerhalb einer Hierarchie von Standards, um so grösser diese normative Wirkung. Diese wird zusätzlich durch die normative Aussage als Gebots-, Verbots- oder Erlaubnisform sowie durch die inhaltliche Dichte weiter moduliert. Guidelines (GL) sind eine mögliche Form für die allgemeinverbindliche Festlegung von Standards. Die Formulierung von GL bedingt jedoch Klarheit über die Funktion, die Bezugsgegenstände, die Inhalte, die Begründung und die normative Wirkung von Standards.

Einleitung

Situationen, in denen weitreichende Entscheidungen – manchmal auf unsicheren Informationen fusend – gefällt werden müssen, sind in der Medizin häufig. Soll Frau Müller mit Pneumonieverdacht hospitalisiert werden oder eine ambulante Behandlung versucht werden?

Es gilt, das wissenschaftliche Wissen in Form der besten Evidenz präsent zu haben, oder aber durch die Methoden der «Evidence-based Medicine» (EBM) zu beschaffen. Eine Abfrage der Cochrane-Datenbanken kann hier helfen. Früher (und in vielen Fällen auch heute noch) hätte der Arzt selbständig entschieden, zunehmend werden solche Entscheidungen zu partnerschaftlich mit der Patientin erarbeiteten Entscheidungen, welche unter Berücksichtigung aller Vor- und Nachteile, auch aus Sicht der Patientin, getroffen werden. Der Arzt muss Kommunikationsarbeit leisten, um seine medizinische Sicht der Dinge mit den persönlichen Ansprüchen der Patientin in Übereinstimmung zu bringen.

Die immer wieder diskutierten «Therapeutischen Richtlinien» (Guidelines, GL) versuchen diese Arbeit vorwegzunehmen, sie zu standardisieren und unter Berücksichtigung der relevanten Variablen die momentan empfohlene Aktion zu formulieren.

Leider sind diese Vorgaben weder für den Kliniker noch für die Patientin immer akzeptabel. Frau Müller will unbedingt in die Privatklinik

«Lungenschwand» eintreten, obwohl die Behandlung durchaus ambulant gemacht werden könnte und dies für ihre Situation sogar empfohlen wird. Der Arzt will vielleicht wegen der schwer fassbaren, aber für ihn klaren psychosozialen Situation eine ambulante Behandlung nicht riskieren. Die Frau wird entgegen der Empfehlung in den GL hospitalisiert.

Der Arzt wird sich fragen, inwiefern er durch den existierenden Standard gebunden sein könnte. Wie müssen GL erarbeitet werden, um eine hinreichende Legitimation zu erreichen? Welche Auswirkungen hat die Legitimation auf die Durchsetzbarkeit solcher GL?

Die vorliegende Arbeit versucht, auf diese Fragen eine Antwort zu finden. Sie ist das Resultat einer Diskussion zwischen einem Juristen und einem Mediziner und versucht diese häufige medizinische Problematik in verständlicher Weise auszuleuchten.

Standards und ihre plurale Legitimation (Begründung der Inhalte)

Die Behandlung im Rahmen privater Verträge zwischen Patienten und Ärzten ist weitgehend frei. Es genügt, wenn sie den allgemeinen gesetzlichen Regeln (z.B. des Personen- und des Obligationenrechts sowie des Strafrechts) entspricht. Die Begründung für die Handlungs- und Entscheidungsfreiheit von Arzt und Patient liefert die sogenannte Privatautonomie. Sobald jedoch Verpflichtungen der Ärzte gegenüber der Öffentlichkeit oder allenfalls gegenüber Dritten vorhanden sind, müssen zusätzliche rechtliche Regeln befolgt werden. Beispielhaft dafür sind die Vorschriften des KVG. Behandlungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, wobei die «Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen» sein muss (Art. 32 KVG). Dass sich insbesondere zwischen den Standards der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit Spannungen ergeben, die im Verordnungsrecht zum KVG nicht hinlänglich aufgelöst sind, ist offensichtlich. In der Praxis besteht die Gefahr, dass man einseitig möglichst

Korrespondenz:
Prof. Dr. med. Reto Obrist
Institut Central
des Hôpitaux Valaisans
Département Valaisan d'Oncologie
Avenue Grand-Champsec 86
CH-1950 Sion

wirtschaftlich zu behandeln versucht und andere, auf den Inhalt der Behandlung bezogene Qualitätsaspekte auf ein Minimum reduziert.

Es stellt sich die Frage, ob eine ähnliche Situation mit der Anwendung von GL eintreten könnte. So ist vorstellbar, dass sowohl in staatlichen Spitälern oder Managed-care-Organisationen angestellten als auch in vertraglich an Kostenträger gebundenen Ärzten (z.B. bei Aufhebung des Kontrahierungszwanges), gestützt auf Qualitätsstandards in GL, gewisse Behandlungen vorgeschrieben oder untersagt werden. Dabei wird ein Zwang nicht nur auf die Ärzte, sondern indirekt auch auf die Patienten ausgeübt. Solange Patienten den Arzt oder, bedingt, auch das Spital wechseln können, besteht diese Einschränkung für sie allerdings nur teilweise. Die Ärzte werden jedoch möglicherweise verpflichtet, Handlungen vorzunehmen, die nicht ihrer eigenen Wahl für die gegebene Situation entsprechen. Die Behandlungsfreiheit des Arztes wird eingeschränkt. Heute steht in der Praxis die Frage im Vordergrund, wie weit Patienten über solche Einschränkungen informiert werden müssen. Dies ist vor allem in den USA wegen offensichtlicher Qualitätseinbussen von grosser Aktualität und hat zu entsprechenden Gesetzesänderungen geführt.

Wichtiger ist jedoch in unserem Kontext die Frage, wie die Inhalte von Standards – seien es solche des staatlichen Rechts oder solche in privaten GL – begründet werden können. «Begründung» meint hier die Zurückführung auf allgemein gültige Werte und Prinzipien, ähnlich wie Verordnungen auf Gesetze, Gesetze auf die Bundesverfassung zurückgeführt werden. Gleichgültig, ob Standards eher als Einschränkung oder als Unterstützung der Behandlungspraxis wahrgenommen werden, und ob sie sich auf die Struktur-, die Prozess- oder die Ergebnisqualität beziehen; gleichgültig auch, welche Probleme und Problemlösungen, welche Art von Anforderungen und welche Massstäbe ihren Inhalt konkret bestimmen: es ist in jedem Fall unumgänglich, sie zu *begründen*.

Auf den ersten Blick einfach ist die Begründung, wenn Standards «wissenschaftliches» Handeln verlangen, wie im erwähnten Beispiel von Art. 32 KVG. Das KVG verlangt wohlgerne nur einen wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweis, nicht wissenschaftliche Behandlungsmethoden. Und dieser Nachweis kann nicht nur natur-, sondern ebenso gut sozial- oder anderweitig wissenschaftlich erbracht werden. Aber wäre die Entscheidung des Gesetzgebers für die Wissenschaftlichkeit und deren Konkretisierung in wissenschaftlich sanktionierten Behand-

lungsstandards nicht begründungsbedürftig? Gewiss sprechen die reproduzierbaren Erfolge der naturwissenschaftlichen Medizin für sich selbst und können nicht ignoriert werden. Und Naturgesetze können beim besten Willen nicht durch menschliche Entscheidungen aufgehoben oder dekretiert werden. Aber aus Sachaussagen der Biologie oder der Physik können keine Wert-, Gerechtigkeits- oder Richtigkeitsmassstäbe abgeleitet werden, es ergibt sich auch keine «natürliche» Legitimation für die Standards, die darauf bezogen sind; solche Begründungsversuche verwirft die philosophische Ethik als «naturalistischen Fehlschluss» [1]. Zudem sei darauf hingewiesen, dass mit der Etikette «wissenschaftlich» selbst schon ein sozial akzeptierter Prozess bezeichnet wird, der naturwissenschaftlich durch die experimentelle Methode [2] beziehungsweise das Experiment als Methode zur Falsifikation von Hypothesen [3], sozial- und geisteswissenschaftlich aber durch andere Methoden charakterisiert ist. Was für ein Erfolg unter gegebenen Bedingungen angestrebt werden soll, ist begründungsbedürftig, und damit auch die Standards, die ihn ermöglichen sollen.

Wissenschaftlichkeit mag, heute jedenfalls noch, jede weitergehende Begründung von Standards für das methodisch richtige Vorgehen bei Behandlungen als überflüssig erscheinen lassen. Aber für Standards, die ausdrücklich bestimmte Wert- und Gerechtigkeitsvorstellungen aufnehmen, ist eine andere Begründung unerlässlich. «Du sollst nicht töten» ist ein ethischer Standard, welcher seine Grundlage im moralischen Wert des Lebens jedes einzelnen Menschen hat. Oder Nothilfepflichten für Ärzte sind in moralischen Werten der Barmherzigkeit und der Fürsorge begründet. Neben moralischen Werten dienen moralhaltige Richtigkeits- und Gerechtigkeitsanforderungen philosophischer, wirtschaftsethischer, religiöser und anderer Art zur Begründung. Das zentrale Problem für die Begründung von Standards besteht darin, dass aus der Sicht unterschiedlicher moralischer Konzeptionen allgemein akzeptable Werte und Prinzipien unterschiedlich wichtig sind und unterschiedliche Werte und Prinzipien als inakzeptabel ausgeschlossen werden. In einer pluralistischen Gesellschaft darf grundsätzlich jede Konzeption für sich in Anspruch nehmen, wahr zu sein. Im Rahmen jeder Konzeption sind bestimmte Standards begründbar und andere nicht. Der Pluralismus der Begründungen, der sich daraus ergibt, gilt nicht nur für private Standards, sondern selbst für die Standards, die in staatlichen Rechtsvorschriften enthalten sind. Die Bundesverfassung schafft ihn nicht aus

1 Moore GE. Principia Ethica. 3. Cambridge: Cambridge University Press; 1920.

2 Bernard C. Introduction à la méthode expérimentale. Paris: Editions Pierre Beldtond; 1856.

3 Popper K. Logik der Forschung. Wien: Julius Springer Verlag; 1935.

der Welt, im Gegenteil, sie legitimiert ihn und ebnet ihm den Boden (z. B. durch die Garantie der Gewissensfreiheit oder das Prinzip der Demokratie). Auch wenn für unsere Gesellschaft grundlegende Werte in der Bundesverfassung oder in Gesetzen festgeschrieben sind, steht nicht fest, welche Werte und Prinzipien im Anwendungsfall ausschlaggebend sein sollen, um einen konkreten Standard zu begründen.

Wenn plurale moralische Begründungen ebenbürtig nebeneinander Geltung beanspruchen, ergibt sich aus keiner von ihnen eine allgemeingültige Legitimation. Einer einzelnen moralischen Konzeption mit Machtmitteln allgemeine Verbindlichkeit zu verschaffen, würde dieser Begründung nur die Vorherrschaft, aber keine allgemeinere Legitimationswirkung verleihen. In dieser Situation bleibt nur die Möglichkeit, Entscheidungen darüber, welche Standards allgemeinverbindlich gelten sollen, durch Prozeduren die nötige Legitimität zu verschaffen. Demokratische staatliche Entscheidungsverfahren erfüllen diese Funktion, wie zum Beispiel vor kurzem bei der Schwangerschaftsunterbrechung. Es gibt aber auch andere Prozeduren, auch nichtstaatliche, mit ähnlicher Legitimationswirkung. So werden ethische Beurteilungen von Handlungen, z. B. von klinischen Studien, durch Ethikkommissionen vorgenommen, deren Zusammensetzung (ähnlich dem Parlament in der Gesetzgebung) die Wertevielfalt in unserer Gesellschaft reflektieren soll. Auch für die Produktion von GL, welche praktisch immer moralische Werte und Prinzipien berühren, sind legitimierende Prozeduren nötig. Dabei sollten die verantwortlichen Instanzen auch Nicht-Spezialisten, Nicht-Ärzte, Patienten, Laien, Theologen mit einschliessen. Es ist folgerichtig, wenn nur GL, welche einen bestimmten Stand technisch richtigen Vorgehens festhalten, ohne sich weitergehend dazu zu äussern, was getan werden soll, von Fachgesellschaften selbst erlassen werden. GL mit ethisch sensitiverem Inhalt jedoch sollten von breit zusammengesetzten Kommissionen, die für Zwecke der GL-Produktion geeignet und deren Auftrag, Zusammensetzung, Verfahren und Entscheidungsgrundlagen verbindlich definiert sind, erarbeitet werden.

Zusammenfassend könnte man sagen, dass allgemeingültige Standards durch Entscheidungsprozeduren, in welchen definiert ist, welche Instanzen in welchen Verfahren und mit welchen Argumenten zur Entscheidung beitragen, und die in der Regel öffentlich sind, verabschiedet werden sollten. Wir gehen hier absichtlich nicht auf die Probleme der Legitimation dieser legitimierenden Entscheidungsprozeduren ein [4].

Die normative Wirkung von Standards (Bindungswirkung)

Standards können neben unterschiedlichen Bezugsgegenständen und unterschiedlichen inhaltlichen Merkmalen nicht nur unterschiedliche Legitimationsgrundlagen, sondern auch unterschiedliche normative Wirkungen auf Behandlungsprozesse innerhalb einer Organisation und auf das Verhalten der behandelnden Personen haben. Wodurch ist die normative Kraft von Standards bestimmt? Wie stark Standards solche Prozesse und das Verhalten einbinden, hängt insbesondere von ihrer Legitimation, ihrer Normkonzeption und ihrer Durchsetzbarkeit ab. Die Diskussion dieser Faktoren hat in der Rechtstheorie, insbesondere der Rechtsnormentheorie, eine lange und reiche Tradition. Es wäre sinnvoll, für die Bildung von GL für die medizinische Behandlung davon zu übernehmen, was sich analog verwenden lässt, anstatt bei Null anzufangen [5]. Hier können wir nur mit einigen Hinweisen und daher auch nur mit starken Verkürzungen und Vereinfachungen darauf eingehen:

Je überzeugender die *Legitimation* von GL für alle Adressaten ist, desto stärker werden sie sich durch sie verpflichtet fühlen (vorausgesetzt ist die dafür nötige persönliche moralische Entwicklung). Materiale, d. h. inhaltlich-moralische Begründungen dienen dafür, wie erwähnt, nur in engen Grenzen. Oft werden prozedurale Lösungen für die Legitimation sorgen müssen. So dürften Standards, welche schon nur von allen Mitgliedern einer Fachgesellschaft gutgeheissen wurden, verpflichtender sein als von einer Kommission der Fachgesellschaft oder einem einzelnen Experten abgesegnete. Eine gewisse Legitimationswirkung ergibt sich auch, wenn die GL formalisiert werden. Als Beispiel können hier die «GL für GL» der FMH erwähnt werden, welche hohe formale Ansprüche stellen und dafür das Qualitätssiegel der FMH erhalten [6].

Wenn EBM-Standards einzig durch Konsens unter den wissenschaftlichen Experten legitimiert sind, können sie daher nur bedingt Gültigkeit in Anspruch nehmen. Man könnte von einer Art Vermutung der Massgeblichkeit sprechen. Hat ein Arzt im konkreten Fall gute Gründe anzunehmen, dass von solchen Standards abgewichen werden sollte – etwa weil darin enthaltene Tatsachenannahmen nicht zutreffen oder moralische Gründe entgegenstehen –, so sollte er dazu berechtigt sein.

Entscheidend für die Bindungswirkung ist sodann die *Normkonzeption*, welcher die konkreten Standards entsprechen. Diese Konzeption ist durch mehrere Elemente bestimmt:

- 4 Luhmann N. Legitimation durch Verfahren. Berlin: Neuwied; 1969.
- 5 Hart D. Evidenz-basierte Medizin und Gesundheitsrecht. Überlegungen zu rechtlichen Konsequenzen der Verwissenschaftlichung der Medizin. *Medizinrecht* 2000;18(1):1-5.
- 6 Eicher E. Guideline für Guidelines. *Schweiz Ärztezeitung* 1999;80(10):581-3.

Ein erstes Element bildet die *Normstufe* innerhalb einer Hierarchie von Standards. Je höher die Stufe, auf der ein Standard angesiedelt ist, desto grösser ist seine Autorität. Innerhalb des Rechts haben Standards der Bundesverfassung, welche den Grund für unseren Staat und unsere Gesellschaftsordnung überhaupt legt, oberste Autorität; alles Handeln im Namen des Staates hat sich daran zu halten. Standards der nächstunteren Stufe, derjenigen der Gesetze, müssen mit der Bundesverfassung vereinbar sein. Sie haben aber ihrerseits eine stärkere Geltungskraft als Standards in Verordnungen. Diese Hierarchie der Normen ist eng mit der Hierarchie der normierenden staatlichen Instanzen verbunden. Was für die staatlichen Standards gilt, liesse sich auch auf private Standards bzw. GL übertragen. Auch hier könnten Normstufen in Abhängigkeit von der Autorität der «standardisierenden» Instanz geschaffen werden. Schliesslich stehen die privaten Standards nach herkömmlichem Verständnis in der Hierarchie unterhalb der staatlichen Standards. Anders gesagt: die Meinung des Parlaments (Gesetz) ist gewichtiger als die der SAMW (ethische Richtlinien) oder einer Fachgesellschaft (Fachguidelines)!

Auch bei gleicher Stufe der Norm bzw. der erlassenden Instanz kann, und damit ist ein zweites Element angesprochen, die *normative Aussage* von Standards verschieden sein. Für Rechtsnormen unterscheidet man zwischen Gebots- (du sollst), Verbots- (du darfst nicht) und Erlaubnisnormen (du darfst). Erlaubnisnormen lassen Ermessensspielräume offen, Gebots- und Verbotsnormen dagegen nicht. Ähnliche Differenzierungen finden sich in allen GL für die medizinische Behandlung, welche von grösseren Körperschaften produziert werden (z.B. NCCN, Kanada, GB). So verwendet die Vereinigung der französischen Krebszentren «Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer» (FNCLCC) die drei Grade S-O-R: «standards», «options» und «recommendations» [7].

“Standards” are interventions for which the results are known and which are considered of benefit, inappropriate or harmful by unanimous consensus. They are equivalent to strong indications or contraindications.

“Options” are the interventions for which the results are known and which are considered of benefit, inappropriate or harmful by the majority of experts. They are equivalent to relative indications or contraindications.

“Recommendations” allow for the weighting options according to the level of evidence. When several interventions are considered equally appropriate, they are classed according to specific criteria of preference.

Für die als «Standard»-Massnahmen eingeordneten Behandlungen gilt das Gebot, sie anzuwenden bzw. das Verbot, etwas anderes zu tun (absolute Indikation). Als «Option»-Massnahmen klassierte Interventionen hingegen sind erlaubt und stehen regelmässig in Konkurrenz zu anderen Optionen; welche unter den verschiedenen erlaubten Interventionen gewählt werden soll, liegt im Ermessen des Arztes (relative Indikation). Die «Recommendations» sollen diesem helfen, sein Ermessen nicht willkürlich auszuüben und eine vertretbare Wahl zu treffen. Sie geben ihm dafür Präferenzregeln oder -kriterien vor, ein wenig ähnlich wie dies in allgemeinen Rechtsgrundsätzen oder Weisungen von vorgesetzten Behörden für die Ermessensausübung durch staatliche Verwaltungsbehörden geschieht.

Was im Sinn dieses Sprachgebrauchs als «Standard» (Gebot oder Verbot) und was als «Option» (Erlaubnis) gelten soll, ist ein Problem der Zuordnung. Die FNCLCC stellt im erwähnten Beispiel darauf ab, ob unter allen oder nur einer Mehrheit der Experten Konsens besteht, dass eine Massnahme die einzig richtige sei (wobei zu klären wäre, wer als Experte berücksichtigt und wie der Konsens festgestellt werden soll). Die Zuordnung könnte jedoch auch nach anderen Regeln, z.B. ausgehend von der Höhe eines akzeptablen Risikos erfolgen: falls ein Risiko kleiner als z.B. 5% wird, soll kein Standard notwendig sein. Umgekehrt müsste, sobald ein Risiko grösser als z.B. 5% wird, ein «Standard» notwendigerweise definiert werden. In der EBM wiederum wird durch den Hinweis auf die Stringenz der wissenschaftlichen Methodik differenziert.

Ein drittes Element bildet die *inhaltliche Dichte* eines «Standards», einer «Option» oder einer Norm anderer Art. Zwar weist praktisch jede Norm einen gewissen Konkretisierungsspielraum auf, weil jede sprachliche Formulierung Unschärfen hat. Aber der Spielraum kann kleiner oder grösser sein. Je offener eine Norm formuliert ist, desto weniger sagt sie darüber aus, was getan werden soll bzw. darf. Für die «Options» der eben erwähnten FNCLCC machen die Anwender die Konkretisierung selbst, ohne dass explizite Kriterien definiert werden. Im Unterschied dazu gibt etwa das Krankenversicherungsgesetz (KVG) in Art. 32 die Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit sowie das Prinzip der Wirtschaftlichkeit für alle Behandlungen vor. Für die Konkretisierung müssten jedenfalls Regeln oder wenigstens Kriterien entwickelt und geeignete Instanzen und Verfahren bestimmt werden.

Schliesslich ist, als viertes Element, auch die *Normstruktur* für die Normkonzeption wichtig.

7 Fervers B, Philip T, Blanc Vincent MP, Theobald S, Farsi F, Renaud Salis JL, et al. Standards, options and recommendations (SOR), clinical practice guideline in oncology. Paris: Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer; 2000.

«Standards» und «Options» können als Konditionalprogramme (wenn x dann y) oder als Finalprogramme (z. B. «primum nil nocere») formuliert sein. Und von diesen beiden Arten von Regeln sind Prinzipien zu unterscheiden, die nicht mehr als normative Grundideen bilden und an welchen sich alles Handeln, auch das nicht in Regeln gefasste, wie an einer Art von Fixsternen orientieren soll, um auf Kurs zu bleiben. GL könnten durchaus auch solche Prinzipien enthalten.

Schliesslich hängt die Bindungswirkung von «Standards» und «Options» nicht nur von deren Legitimation und Konzeption, sondern auch von ihrer *Durchsetzbarkeit* ab. Einmal fragt sich, ob die Standards in GL strikt durchzusetzen wären oder ob das Opportunitätsprinzip gelten soll. Im zweiten Fall könnte eine beaufsichtigende oder kontrollierende Instanz entscheiden, wann und wie weit die Standards effektiv durchgesetzt werden sollen. Dies fällt vor allem für private GL in Betracht; Behandlungsstandards, die Bestandteil des staatlichen Rechts sind, müssen in aller Regel strikt vollzogen werden. Zwischen privaten und staatlichen Standards ergibt sich ein weiterer Unterschied. Private Standards können nur mit dem Druckmittel von verbandsrechtlichen oder betrieblichen Sanktionen und daher auch nur gegenüber den jeweiligen Verbands- bzw. Betriebsangehörigen durchgesetzt werden. Im staatlichen Recht verankerte oder anerkannte Standards dagegen lassen sich mit der Androhung von staatlichem Zwang durchsetzen, soweit dies nötig ist [8].

Zusammenfassend: Wenn in GL Standards festgelegt werden, sollte dies nicht «naiv» geschehen. Zwar kann es durchaus sinnvoll sein, «Standards», «Options» und Normen anderer Art mit unterschiedlicher normativer Kraft vorzusehen. Aber die Differenzierungen sollten bewusst und reflektiert vorgenommen werden. Für jeden Standard ist zu klären, wie stark seine Legitimation, welcher Art seine Normkonzeption und wie effektiv seine Durchsetzbarkeit sein soll.

Schlussfolgerung

Seit einigen Jahren werden zunehmend Standards für die medizinische Behandlung systematisch entwickelt und in GL zusammengefasst. Zwar schränken solche Standards die Therapiefreiheit des Arztes und die Selbstbestimmung des Patienten ein, und die Gefahr besteht, dass sie die Kommunikation zwischen Behandlungspersonen und Patienten, aber auch die Möglichkeit von Innovationen einschränken. Aber auf der anderen Seite objektivieren sie Entscheidungen über die Behandlung ein Stück weit und dienen als Orientierungshilfe für die Ausgestaltung von Behandlungsprozessen und für das individuelle Handeln.

Standards können beträchtliche normative Kraft entwickeln. Diese hängt unter anderem direkt mit der Autorität der «standardisierenden» Instanz zusammen. Je besser diese ist, um so stärkere Geltungskraft wird der normative Aspekt haben.

EBM-fundierte Guidelines, welche sich auf Standards für das technisch richtige Vorgehen beschränken, können in der Regel von Fachgesellschaften definiert werden. Dabei wird der Grad der normativen Wirksamkeit durch die Verwendung von Abstufungen an den Kenntnisgrad angepasst. Im Normalfall sollten solche Guidelines unter der «Vermutung ihrer Richtigkeit» angewendet werden.

Standards dagegen, welche Wert- und Gerechtigkeitsanforderungen enthalten, benötigen eine höhere, durch repräsentative Instanzen und legitimierende Prozeduren gewährleistete Geltungskraft. Guidelines sollten deshalb nicht nur EBM-basiert erarbeitet werden, sondern zusätzlich, wo die EBM-Basis schwach oder ungenügend ist, d. h. eine normative, über die Wissenschaftlichkeit hinausgehende Begründung notwendig wird, durch repräsentative Gremien in solchen Prozeduren ausgearbeitet werden. Je besser dies der Fall ist, desto stärker wird die normative Geltungskraft dieser GL sein.

8 Havighurst CC, Hutt PB, McNeil BJ, Miller W. Evidence: its meanings in health care and in law. *J Health Polit Policy Law* 2001;26(2):195-215.